

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی تأثیر مصرف مکمل وائینال ویتامین C در بهبود نقش مترونیدازول در درمان بیماران مبتلا به وائینیت باکتریال

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بهبود درمان وائینیت باکتریال با استفاده از ویتامین C

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوبه کور، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه به منظور ارزیابی مصرف ویتامین C در بهبود وائینیت باکتریال در بیماران مراجعه کننده به کلینیک امام رضا دانشگاه علوم پزشکی کاشان صورت می پذیرد که بیماران به صورت تصادفی به دو گروه تحت درمان ویتامین C و دارونما قرار میگیرند و از لحاظ علامت بالینی و آزمایشگاهی قبل و بعد از درمان مورد ارزیابی قرار خواهند گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ورود: زنانی که بر حسب علائم بالینی و یافته های آزمایشگاهی دارای وائینیت باکتریال هستند. خروج: بیماران مبتلا به نقص ایمنی و یا افراد HIV مثبت افراد مبتلا به عفونت های تناسلی و ادراری قاعده بودن در هنگام مراجعه حاملگی حساسیت به ویتامین C بیمارانی که اجازه معاینه لگن را ندهند مصرف هر داروی وائینال، آنتی بیوتیک ها و داروهای تضعیف کننده سیستم ایمنی و هورمون های آگزوژن شامل قرصهای خوراکی ضد بارداری در طول 2 هفته قبل از شروع پژوهش انجام دوش وائینال و نزدیکی جنسی در 24 ساعت گذشته

گروه های مداخله

گروه مداخله تحت درمان با مترونیدازول خوراکی دو بار در روز (صبح و شب) بمدت 7 روز به همراه شیاف شبانه حاوی 250 میلی گرم ویتامین C بمدت 7 روز تحت درمان قرار میگیرند. گروه شاهد تحت درمان با مترونیدازول خوراکی دو بار در روز (صبح و شب) بمدت 7 روز به همراه شیاف پلاسبو بمدت 7 روز تحت درمان قرار میگیرند.

متغیرهای پیامد اصلی

تغییرات در علائم بالینی و لام مستقیم بیمار

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160905029710N2

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۱۱/۰۹, 29-01-2020

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 29-01-2020, ۱۳۹۸/۱۱/۰۹

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۱۱/۰۹, 2020-01-29

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهدی ناظری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1112 5555 31 98+

آدرس ایمیل

nazeri_me@kaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۰/۲۸, 2020-01-18

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۴/۱۵, 2020-07-05

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر مصرف مکمل وائینال ویتامین C در بهبود نقش مترونیدازول در درمان بیماران مبتلا به وائینیت باکتریال

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر مصرف مکمل وائینال ویتامین C در بهبود وائینیت باکتریال

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنانی که بر حسب علائم بالینی و یافته های آزمایشگاهی دارای واژینیت باکتریال هستند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به نقص ایمنی و یا افراد HIV مثبت افراد مبتلا به عفونت های تناسلی و ادراری قاعده بودن در هنگام مراجعه حاملگی حساسیت به vitamin C بیمارانی که اجازه معاینه لگن را ندهند مصرف هر داروی واژینال، آنتی بیوتیک ها و داروهای تضعیف کننده سیستم ایمنی و هورمون های آگروژن شامل قرصهای خوراکی ضد بارداری در طول 2 هفته قبل از شروع پژوهش انجام دوش واژینال و نزدیکی جنسی در 24 ساعت گذشته

سن

از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نحوه تصادفی سازی با روش ساده و استفاده از اعداد تصادفی ایجاد شده توسط نرم افزار کامپیوتری (نرم افزار Stat Trek) انجام خواهد شد. در این روش کامپیوتر اعداد تصادفی انتخاب می کند. با در نظر گرفتن اعداد برای دو گروه تصادف سازی انجام می گیرد و بیماران به دو گروه 30 نفره مداخله و کنترل تقسیم میگردند و هر دو گروه از درمان مکمل بی اطلاع هستند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

از پلاسبو برای کور سازی استفاده شده است. شرکت کننده، مراقب بالینی و بیماران تا زمان آنالیز نهایی توسط یک کارمند آموزش دیده کور نگاه داشته خواهند شد.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشکده علوم پزشکی کاشان

آدرس خیابان

کیلومتر 5 بلوار قطب رواندی دانشکده پزشکی، گروه انگل شناسی

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715988141

تاریخ تایید

2019-12-02, 1398/09/11

کد کمیته اخلاق

IR.KAUMS.MEDNT.REC.1398.101

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

واژینیت باکتریال

کد ICD-10

B96

توصیف کد ICD-10

Other bacterial agents as the cause of diseases classified elsewhere

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

واژینیت باکتریال

مقاطع زمانی اندازه گیری

علائم بالینی و ترکیب باکتریال لام مستقیم در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 7 روز پس از مصرف مورد Vitamin ارزیابی قرار میگیرد.

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه حاوی اطلاعات دموگرافیک و علایم بالینی

2

شرح متغیر پیامد

بهبود ترکیب باکتریال واژن

مقاطع زمانی اندازه گیری

ترکیب باکتریال لام مستقیم در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 7 روز بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

ارزیابی لام مستقیم قبل از درمان

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران مبتلا به واژینیت باکتریال که تحت درمان واژینال ویتامین C روزانه 250 میلی گرم بمدت هفت روز قرار می گیرند و ارزیابی علایم بالینی و آزمایشگاهی قبل بعد از درمان صورت خواهد پذیرفت

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران مبتلا به واژینیت باکتریال که تحت درمان واژینال دارونما بمدت هفت روز قرار می گیرند و ارزیابی علایم بالینی و آزمایشگاهی قبل بعد از درمان صورت خواهد پذیرفت
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
کاشان، خیابان بهشتی، کلینیک امام رضا
نام کامل فرد مسوول
دکتر زهرا واجدی پور
آدرس خیابان
کاشان، خیابان بهشتی، کلینیک امام رضا
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
1134845764
تلفن
6301 5546 31 98+
ایمیل
zahravahedpoor@g.commail
آدرس صفحه وب
/http://kaums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
دکتر حمید رضا بنفشه
آدرس خیابان
کاشان، کیلومتر 5 بلوار قطب راوندی دانشکده پزشکی
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8814187159
تلفن
8011 5557 31 98+
ایمیل
banafshe57@hotmail.com
آدرس صفحه وب
/http://kaums.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی

عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
زهرا واجدی پور
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
گروه زنان زایمان دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی کاشان
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8814187159
تلفن
009836155540023
ایمیل
zahravahedpoor@g.commail
آدرس صفحه وب
<http://medicine.kaums.ac.ir/Default.aspx?PageID=337>

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
زهرا واجدی پور
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
کاشان کیلومتر 5 بلوار قطب راوندی دانشکده پزشکی، گروه انگل شناسی
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8814187159
تلفن
009836155540023

ایمیل

zahravahedpoor@g.commail

آدرس صفحه وب

<http://medicine.kaums.ac.ir/Default.aspx?PageID=337>

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

مهدی ناظری

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

فارغ شناسی

آدرس خیابان

کیلومتر 5 بلوار قطب راوندی دانشکده پزشکی، گروه انگل

شناسی

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715988141

تلفن

009855540026

ایمیل

mehdinazeri@yahoo.com

آدرس صفحه وب

<http://medicine.kaums.ac.ir/Default.aspx?PageID=90>

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

داده ها پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری

است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

12 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

کمک به درمان بیماران

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

Project Executive

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند

After writing a request and checking the accuracy of the

request and blinding the patient's information

سایر توضیحات